



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)

AGOTAMIENTO DE STOCK, TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO, CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO Y CANCELACIONES

Q.F. Cinthia Torres Huari

Q.F. Zoila Rodríguez Sánchez

29 de Julio del 2024



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Certificado de registro sanitario



Agotamiento de stock

Transferencia de registro sanitario

Cancelaciones



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MARCO NORMATIVO

D.S. N°016-2011 SA

Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.



ANM

Inscribir, reinscribir,
modificar, denegar,
suspender o
cancelar el RS o CRS

D.S. N° 016-2017-SA

MARCO NORMATIVO

Los establecimiento farmacéuticos autorizados como droguerías pueden solicitar el CRS.

Un producto registrado puede ser importado y comercializado por otro sin ser titular del registro, siempre que mantenga las mismas características del producto al cual se acoge.

El poseedor del CRS en el rotulado mediato o , de ser el caso, en el rotulado inmediato, debe consignar el nombre comercial o razón social, dirección, RUC, nombre del Director Técnico, N° RS y N° CRS.

Quien importe y comercialice un producto farmacéutico amparado en un CRS, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del RS, considerando también los cambios realizados por éste.

Art. 25



MARCO NORMATIVO

Requisitos para el trámite del certificado del registro sanitario

El CRS del producto importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto correspondiente. Si el RS se cancela o se suspende, el certificado del importador también lo hará.

Art. 26

D.S. N° 016-2017-SA



El interesado debe presentar la solicitud de declaración jurada con la información del N° del RS del producto al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección y RUC del solicitante, así como nombre del DT.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

VUCE (TUPA 119)

DGM023 - Certificado de Registro Sanitario para productos farmacéuticos y dispositivos médicos (TUPA: 119)

DATOS DE LA SUCE

Número de SUCE: 2024171176 Fecha de Registro: 25/03/2024 13:12:44 Número de Expediente: 24033359

Hoja Resumen de la SUCE Más Información Regresar

Datos del Solicitante Detalle Modif. / Subsanac. SUCE Docs. Resolutivos

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Número del Registro Sanitario: BE01273 (*) Fecha de vencimiento del Registro Sanitario: 23/12/2027 (*)

Nombre del Producto: VAXIGRIPTETRA MULTIDOSIS (*)

Concentración: -

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (*)

Grupo de Producto: PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO (*)

Procedencia: EXTRANJERO (*)

Forma de Presentación: Caja de cartón con 10 viales multidosis de vidrio tipo I incoloro por 5 mL cada uno, conteniendo 10 dosis de 0.5 mL por vial, provisto con tapón de clorobutilo.

Subpartida Nacional: ---- Las demas (*)

Código detalle de Partida:

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Código de Fabricante: 0004927 (*)

Nombre o Razón Social: SANOFI PASTEUR (*)

Número de Documento (RUC):

Dirección del Fabricante: 14 ESPACE HENRY VALLEE, LYON-

Pais del Fabricante: FRANCIA (*)

Indicador de Producto Acondicionado: No

Código de Empresa Acondicionadora:

**DERECHO DE TRÁMITE:
S/. 2,724.9**



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

PLAZO DE ATENCIÓN

DESCRIPCIÓN

Certificado de Registro Sanitario

PLAZOS DE EVALUACIÓN

15 días hábiles



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO N° 030

Vistos, la **Solicitud N° 2024209343** del 25 de marzo del 2024, **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024171176** del 25 de marzo del 2024 (**expediente N° 24-033359-1** del 25 de marzo del 2024), presentados por el Sr. **Moisés Iván Guillén Cárdenas**, Representante Legal de la **Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES) – MINSA**, sito en **Jr. Nazca N° 548 - Jesús María**, en el que solicita Certificado de Registro Sanitario correspondiente al **Registro Sanitario N° BE-01273**.

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 040-2016-SA, Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

El(la) Director(a) Ejecutivo(a) de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud emite a favor de la Droguería CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATÉGICOS EN SALUD (CENARES) – MINSA, el presente certificado de registro correspondiente al producto que a continuación se detalla:

NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMA DE PRESENTACIÓN	N° R.S.	F. VENC.
VAXIGRIPTETRA MULTIDOSIS Suspensión Inyectable	Caja de cartón con 10 viales multidosis de vidrio tipo I incoloro por 5 mL cada uno, conteniendo 10 dosis de 0.5 mL por vial, provisto con tapón de clorobutilo.	BE-01273	23-12-2027

FABRICADO POR : SANOFI PASTEUR – FRANCIA para SANOFI - AVENTIS DEL PERU S.A.

CONDICIÓN DE VENTA : CON RECETA MÉDICA

RUBRO : PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO

Lima, 27 MAR. 2024


Q.F. INDIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Productos Farmacéuticos

UBZ/EEM/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300



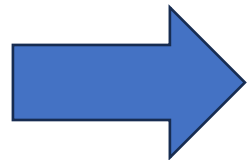
CASOS DE CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CASO I

La droguería importa el producto biológico sin contar con el Certificado de Registro Sanitario

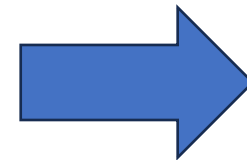
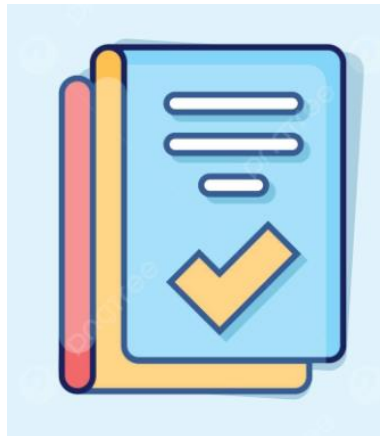


Observado por ADUANAS

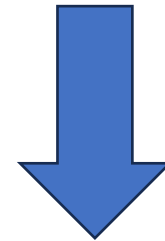


La droguería presenta la solicitud del Certificado de Registro Sanitario

Producto biológico con condiciones de almacenamiento refrigerado



En la evaluación se evidencia que la droguería no tiene aprobado la actividad para productos biológicos y el BPA precisa autorización para Temperatura ambiente.



Se notifica a la Dirección de Inspección y Certificación para el control y vigilancia.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

OBSERVACIONES MAS FRECUENTES

DECLARACIÓN JURADA

- El nombre del representante legal y/o director técnico no se encuentra actualizado.
- Solicitud presentada cuando el registro sanitario del producto ya ha vencido.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- El Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) no tiene alcance para productos biológicos, las condiciones de almacenamiento del producto (Temperatura controlada: 15 – 25°C, Temperatura refrigerada: 2 – 8°C, Temperatura ambiente: 15 – 30°C) o ya ha vencido.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

NOTA:

Art. N° 6 del DS 020-2023 SA Reglamento para el registro sanitario condicional de medicamentos y productos biológicos.

No se otorga certificado de registro sanitario a aquellos medicamentos y productos biológicos autorizados con el registro sanitario condicional





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Certificado de registro sanitario

Agotamiento de stock



Transferencia de registro sanitario

Cancelaciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

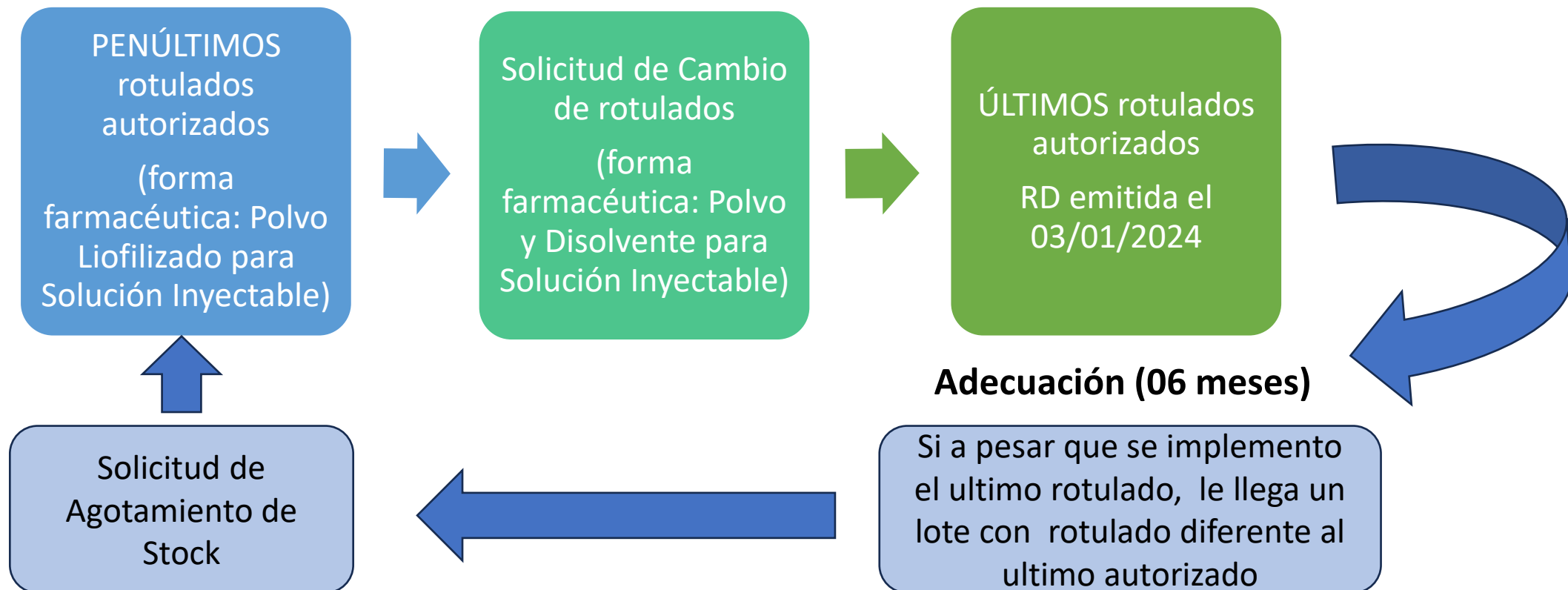
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

PERIODO DE ADECUACIÓN

Cambio de importancia mayor o cambio de importancia menor - La Autoridad otorgará un periodo máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MARCO NORMATIVO

Artículo N° 12 (Mod. 016-2017-SA)

- La ANM otorga, **de oficio o a solicitud del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario**, el agotamiento de stock de existencias de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Asimismo, **el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario** de los productos farmacéuticos o dispositivos médicos o productos sanitarios, **podrá solicitar el agotamiento de stock**, en los siguientes casos:

a) Cuando la ANM, a solicitud del titular del registro sanitario haya autorizado cambios en los rotulados de los envases mediatos, inmediatos o insertos, podrá otorgar por única vez y hasta por un plazo máximo de 18 meses, el agotamiento del material de envase, así como el **envase mediato e inmediato e inserto** y/o de las existencias del producto terminado que se encuentre en tránsito o en almacén nacional y siempre que no se afecte su seguridad, calidad o eficacia;

b) Cuando el titular del registro sanitario detecte que en el rotulado de los envases mediatos y/o inmediato de un producto existe error en la información respecto a lo aprobado en el registro sanitario, que no afecte la seguridad, calidad o eficacia del producto, podrá solicitar a la ANM, **el agotamiento hasta por un plazo máximo de 12 meses.**

Para los casos contemplados en los literales a) y b) del presente artículo, el interesado deberá presentar una solicitud con carácter de declaración jurada. (..)."

Art. N° 17 D.S. 020- 2023 SA

Plazo máximo de
otorgamiento 6
meses

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Cuando se solicita un cambio ya sea de rotulado mediato, inmediato o inserto y es o son autorizados por la autoridad, éste o estos cambios serian los vigentes a la fecha; sin embargo, cabe la posibilidad que su fabricante envíe productos con rotulados o inserto diferentes al ultimo aprobado, para estos casos se otorgaría agotamiento de stock.

- Los rotulados o inserto para los cuales se solicite agotamiento de stock por cambio autorizado deben ser los **penúltimos autorizados ya sea con Resolución o con Formato de comunicaciones**





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

DESCRIPCIÓN

Agotamiento de stock RS

DESCRIPCIÓN

Agotamiento de stock RSC

PLAZOS DE EVALUACIÓN

30 días hábiles

PLAZOS DE EVALUACIÓN

15 días calendario



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 10251-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 31 JUL. 2024

Vistos, la **Solicitud N° 2024361926** del 29 de mayo del 2024, la **Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024296918** del 29 de mayo del 2024 (**expediente N° 24-060123-1** del 29 de mayo del 2024) y **escrito N° 1** del 19 de julio del 2024, presentado por la **Sra. Viviana Nair Ulloa Millares**, Representante Legal de la Empresa **Droguería NOVO NORDISK PERU S.A.C.**, con domicilio en **Av. Paseo de la República N° 5895, Int. 603 Urb. San Antonio - Miraflores**, mediante el cual presenta la solicitud de **AGOTAMIENTO DE STOCK**; del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: ESPEROCT® 1000 UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable** con Registro Sanitario: **BE-01293**, para venta con **receta médica**;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar, el **AGOTAMIENTO DE STOCK** del **PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO** en mención **por un plazo de dieciocho (18) meses** contados a partir de la notificación de la presente resolución, por el motivo expuesto en su solicitud (cambio autorizado en los rotulados mediato, inmediato e inserto).

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

ESTRATÉGICO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

UBZIEQM/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (511) 631-4300



CASOS DE AGOTAMIENTO DE STOCK

CASO I

DATOS DEL PRODUCTO (VUCE)

- **Motivo por el que solicita agotamiento de stock:** Cambio autorizado en el rotulado mediato
- **Detalle del Motivo por el que solicita agotamiento:** por motivos de cambio de DT según D.S. 016-2011-SA y modificatoria (eliminación de información no obligatoria)
- **Tiempo propuesto para el agotamiento de existencias:** 12 meses



OBSERVACIÓN: No indica correctamente el detalle del motivo (indica por cambio de DT y por eliminación del DT).

CASOS DE AGOTAMIENTO DE STOCK

CASO II

DATOS DEL PRODUCTO (VUCE)

- **Motivo por el que solicita agotamiento de stock:** Error en la información del rotulado mediato
- **Detalle del Motivo por el que solicita agotamiento:** Agotamiento de stock del rotulado mediato por error
- **Tiempo propuesto para el agotamiento de existencias:** 12 meses



OBSERVACIÓN: En el detalle del motivo no indica cual es el error, pero adjunta una carta en donde indica dice y debe decir (en la cual se detecta que hay un excipiente que esta autorizado con 50mg y por error consignaron 500 mg, otro excipiente que fue autorizado como hidratado y por error consignaron sesquihidratado y por último fue autorizado con 5 excipientes y por error consignaron 4 excipientes.

CASOS DE AGOTAMIENTO DE STOCK

CASO III

DATOS DEL PRODUCTO (VUCE)

- **Motivo por el que solicita agotamiento de stock:**
Error en la información del rotulado **mediato**
- **Detalle del Motivo por el que solicita agotamiento:**
Error en la información del rotulado **inmediato**.

Dice: Vacuna antipoliomielítica (inactivada)
Debe decir: Vacuna contra la poliomielitis (inactivada)
- **Tiempo propuesto para el agotamiento de existencias:** **hasta** 12 meses



OBSERVACIÓN:

- Hay incongruencia si el error es en el rotulado mediato o en el inmediato
- Se entiende que en el rotulado inmediato va a decir Vacuna antipoliomielítica ... x 12 meses y en rotulado mediato va a decir Vacuna contra la poliomielitis...
- El tiempo máximo por error es de 12 meses.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CASOS DE AGOTAMIENTO DE STOCK

CASO IV

DATOS DEL PRODUCTO (VUCE)

- **Motivo por el que solicita agotamiento de stock:** Cambio de inserto
- **Detalle del Motivo por el que solicita agotamiento:**
 - Cambio aprobado con RD N° 9935-2024
 - **Tiempo propuesto para el agotamiento de existencias:** 18 meses



OBSERVACIÓN:

- El cambio de importancia mayor aprobado en la RD N° 9935-2024 fue el Cambio en la información contenida en el rotulado.

Debe consignar en el detalle del motivo:

Cambio de inserto aprobado con RD N° 9935-2024 del 07 de julio del 2023 (Exp: 23-005845-1)

Inserto a agotar: Inserto aprobado con cambio de importancia menor (Exp: 22-047890-1 del 14 de marzo del 2022)



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Certificado de registro sanitario

Agotamiento de stock

Transferencia de registro sanitario

Cancelaciones





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MARCO NORMATIVO: TRANSFERENCIA POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAIS

Artículo N° 8 (2do. párrafo del D.S. 016-2011-SA)

- **El Registro Sanitario otorgado a un producto o dispositivo sólo puede ser transferido por su titular a favor de persona distinta**, siempre que esta última cumpla con lo dispuesto en el presente artículo y mantenga las mismas instalaciones y condiciones para la fabricación. En tal caso **debe presentar copia legalizada o fedateada del documento que acredite la transferencia.**

Requisitos

(Procedimiento 112 del TUPA)

- Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago.
- Copia simple del documento que acredite la transferencia



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

VUCE

DGM063 - Transferencia de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Artículos para bebe) por clasificación, fabricante y país (TUPA: 112)

DATOS DE LA SUCE

Hoja Resumen de la SUCE

Pagos

Más Información

Regresar

Datos del Solicitante

Detalle

Nuevo Titular

Fabricante

Requisitos Adjuntos

Modif. / Subsanac. SUCE

Docs. Resolutivos

DOCUMENTOS A ADJUNTAR

Descargar Adjuntos

Nº	OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN	ADJUNTOS
1	Si	Copia simple del documento que acredite la transferencia	1

CONSIDERACIONES IMPORTANTES

Comunicación para Productos Farmacéuticos: Habiendo sido aprobada la TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO, en aplicación de lo señalado en el artículo 36° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2013-SA, cumplimos con comunicar que dicho cambio será incluido en el o los insertos (según corresponda) y el o los rotulados, manteniendo la demás información autorizada en el Registro Sanitario.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

DESCRIPCIÓN

Transferencia del Registro Sanitario

PLAZOS DE EVALUACIÓN

30 días hábiles

DESCRIPCIÓN

Transferencia del Registro Sanitario Condicional

PLAZOS DE EVALUACIÓN

15 días calendario



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6314 -2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 15 MAYO 2024

Vistos, la Solicitud N° 2024830319 del 24 de abril del 2024, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2024235777 del 26 de abril del 2024 (expediente N° 24-047630-1 del 26 de abril del 2024), presentados por la Sra. Cecilia del Carmen Cribillero Aldana, Representante Legal de la empresa Droguería QUÍMICA SUÍZA S.A.C., con domicilio en Av. Defensores del Morro N° 1277, Edificio B - CHORRILLOS, solicitando la TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS de los PRODUCTOS BIOLÓGICOS EXTRANJEROS;

CONSIDERANDO:

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar la TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS POR CLASIFICACIÓN, FABRICANTE Y PAÍS de: Droguería QUÍMICA SUÍZA S.A.C. a: Droguería INRETAIL PHARMA S.A. de los siguientes productos:

N° R.S.	NOMBRE DEL PRODUCTO	F. VENC.
BE-00796	FLORATIL 250 mg Cápsula.	10-05-2026
BE-00822	FLORATIL 250 mg Polvo para Suspensión Oral.	30-09-2026

Artículo 2.- CONSIDERAR dicho cambio en los rotulados (rotulado inmediato si corresponde), ficha técnica e inserto del producto detallado en la presente Resolución Directoral, debiendo mantenerse la demás información autorizada en el Registro Sanitario.

Artículo 3.- ADJUNTESE una copia de la presente Resolución a los antecedentes correspondientes al Registro Sanitario.

Artículo 4.- CONCEDER un periodo máximo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de notificada la presente resolución, para implementar el cambio autorizado.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
D.F. IRIDHWA JOHANNA BERNY ZAGACETA
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

LIBZ/IEG/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú
T (5111) 631-4300





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

CASOS DE TRANSFERENCIA

CASO I

Representante legal no vigente

- El contrato o acuerdo de transferencia había sido firmado por un representante legal que a la fecha ya no pertenecía a la empresa



OBSERVACIÓN O INDICACIÓN : Se le indicó a la empresa que envíe un escrito en el cual informe hasta que fecha dicha persona fue representante legal de su empresa y quien es actualmente el nuevo representante legal

CASOS DE TRANSFERENCIA

CASO II

Error en los registros sanitarios a transferir

- En el listado de productos a transferir consigna 5 registros sanitarios con la misma razón social del fabricante pero 3 eran de la India y 2 de Malasia, pero ellos en la solicitud indica 3 registros sanitarios pero 2 eran de la India y 1 de Malasia.



OBSERVACIÓN O INDICACIÓN : Se le indicó la transferencia es por clasificación, fabricante y país por lo que se le indicó que envíe un escrito corrigiendo el país.

CASOS DE TRANSFERENCIA

CASO III

No cuenta con la actividad para productos biológicos

- La empresa a la cual iba hacer transferidos los registros sanitarios no contaba con las actividades para productos biológicos y por ende con las condiciones de almacenamiento para dichos productos (2°C a 8°C).
- .



OBSERVACIÓN O INDICACIÓN : Se llamó a la empresa indicándole la observación la misma que nos indicó que el tramite Ampliación de actividades había sido presentado pero que aun se encontraba en proceso.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

RECOMENDACIÓN

CAMBIOS U OTROS



VERIFICAR QUE ANTES DE SOLICITAR LA TRANSFERENCIA DEL REGISTRO SANITARIO, LOS TRAMITES DE CAMBIOS U OTROS DEBEN ESTAR CONCLUIDOS.

NO DEBE HABER TRAMITES PENDIENTES DEL REGISTRO SANITARIO.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

Certificado de registro sanitario

Agotamiento de stock

Transferencia de registro sanitario

Cancelaciones





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MARCO NORMATIVO: CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Artículo N° 13 (último párrafo del D.S. 016-2011-SA) y la 1ra. Disposición Complementaria Final del D.S. N° 020-2023-SA

- En cumplimiento a la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 020-2023-SA en concordancia con el último párrafo del artículo 13 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se debe proceder a cancelar el Registro Sanitario Condicional, por lo que el titular del registro sanitario condicional debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado

Requisitos

- Solicitud en el que destalla el motivo de la solicitud - STV
- No requiere pago
- Copia de la RD de Inscripción o Reinscripción del Registro Sanitario a cancelar



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

MOTIVOS POR LOS QUE SE CANCELA EL REGISTRO SANITARIO

Cuando se determine que el producto es inseguro en su uso debido a alertas de seguridad emitidas por OMS, PAVS y otras

Cuando por acciones de control y vigilancia sanitaria se determine que el producto no es de calidad

Cuando se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario

Cuando el análisis del producto pesquisado realizado por la red nacional de control de calidad resulte no conforme.

La empresa no podrá inscribir ni reinscribir el mismo producto, con el mismo IFA, durante 3 años contados a partir de la fecha de la RD de cancelación.

Cuando el establecimiento de encuentre con cierre definitivo

Cuando el registro sanitario sea cancelado a solicitud

Tanto el titular del registro sanitario o poseedor de certificado de registro sanitario debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

DESCRIPCIÓN

Cancelación del Registro Sanitario

PLAZOS DE EVALUACIÓN

30 días hábiles



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
Commemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

R.D. N° 6809-2024-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 24 MAYO 2024

Vistos, el expediente virtual N° 24-056569-1 del 21 de mayo del 2024, presentado por el Sr. Guido José Enrique Muñiz Pujalt, Representante Legal de la empresa Droguería AVALON PHARMACEUTICAL PERU S.A.C., sito en Calle Amador Merino Reyna N° 285, Int. 902 – SAN ISIDRO, mediante el cual solicita la CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: NEXOBRID 5g Polvo y Gel para Gel, con Registro Sanitario: BE-01114;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Directoral N° 4383-2019-DIGEMID/DPF/UPBNDYO/MINSA de fecha 27 de mayo del 2019, se autorizó con el número BE-01114 la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: NEXOBRID 5g Polvo y Gel para Gel, para venta con receta médica, elaborado por MEDIWOUND LTD. - ISRAEL;

Que, con el documento del visto el recurrente ha solicitado a esta Institución la Cancelación del Registro Sanitario del producto en mención;

Que, siendo ésta una facultad indelegable del solicitante y no existiendo ningún inconveniente para su aceptación, esta Institución estima necesario pronunciarse al respecto;

Que, en cumplimiento al último párrafo del artículo 13° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se debe proceder a cancelar el Registro Sanitario, por lo que el titular del registro sanitario debe recoger las existencias del producto que se encuentren en el mercado;

Que, de la evaluación de la documentación presentada por la empresa recurrente, se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatoria, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que Aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias y Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS;

Estando a lo informado por el Equipo de Productos Biológicos;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Cancelar la Autorización del Registro Sanitario BE-01114, emitida mediante Resolución Directoral N° 4383-2019-DIGEMID/DPF/UPBNDYO/MINSA de fecha 27 de mayo del 2019, correspondiente al PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: NEXOBRID 5g Polvo y Gel para Gel, para venta con receta médica, elaborado por MEDIWOUND LTD. - ISRAEL.

Artículo 2.- Disponer que el Titular del Registro Sanitario recoja las existencias del producto que se encuentren en el mercado.

Artículo 3.- Comuníquese a la Dirección de Inspección y Certificación, para los fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

LIBZ/EGM/ZRS/zrs

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas
N° 240 - San Miguel,
Lima 32, Perú





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública


Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024

RECOMENDACIÓN

CAMBIOS U OTROS



VERIFICAR QUE ANTES DE SOLICITAR LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, LOS TRAMITES DE CAMBIOS U OTROS DEBEN ESTAR CONCLUIDOS.

NO DEBE HABER TRAMITES PENDIENTES DEL REGISTRO SANITARIO.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



Gracias



BICENTENARIO DEL PERÚ 2021 - 2024